

# 平成 31 年度 第 1 回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2019 年 4 月 8 日（月） 16:00 ～ 16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：梶島 章                      委 員：山下 勉                      外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統                委 員：奈須 伸吉                委 員：一宮 朋来 委 員：上野 大輔                      外部委員：姫野 敬                委 員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章               外部委員：山本 すみれ          非専門委員：國分 克典 非専門委員：森 貴史
欠席委員	外部委員：阿部 貴史
【審議事項】	<p><b>議題 1. 副作用調査実施の可否議題</b></p> <p>①アストラゼネカ株式会社依頼によるイミフィンジ点滴静注投与患者の副作用詳細調査の実施について  <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p>②塩野義製薬株式会社依頼によるサインバルタカプセル投与患者の副作用詳細調査の実施について  <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 安全性情報</b></p> <p>①日本たばこ産業株式会社依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験      ー鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討ー（一般臨床試験）  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p>②（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験）  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 3. 受託研究規程集の改訂について</b>  <u>審議内容</u>：受託研究規程集の改訂について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 迅速審査結果報告</b></p> <p>①アヴィ合同会社依頼による          ヴィキラックス配合錠/レバトールカプセル 200mg 特定使用成績調査  <u>報告内容</u>：契約期間の延長。</p> <p>②ブリストルマイヤーズ株式会社依頼による          オプジーゴ特定使用成績調査  <u>報告内容</u>：契約期間の延長。</p>

**報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告**

①アステラス製薬株式会社の依頼による

腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

報告内容：平成 30 年度第 12 回（3 月開催）、NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による

標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験

報告内容：平成 30 年度第 12 回（3 月開催）、NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

③大塚製薬株式会社の依頼による

うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

報告内容：平成 30 年度第 12 回（3 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験の継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

**報告 3. 平成 30 年度受託研究実施状況報告**

**報告 4.** 事務局より  
治験進捗状況

**その他**：次回治験審査委員会 次回開催日  
5 月 13 日（月） 第一会議室

# 令和元年 第 2 回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2019 年 5 月 13 日（月） 16:00 ～ 16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：田河 清一 委員：一宮 朋来 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統 委員：山下 勉 非専門委員：國分 克典 外部委員：山本 すみれ 委員：奈須 伸吉 委員：上野 大輔 非専門委員：森 貴史
欠席委員	外部委員：阿部 貴史
【審議事項】	<p><b>議題 1. 安全性情報</b></p> <p>①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験）  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 治験に関する変更</b></p> <p>①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験）  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された変更申請について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 迅速審査結果報告</b></p> <p>①アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験  <u>報告内容</u>：治験分担医師の削除について審議されたことが報告された</p> <p>②うっ血性心不全患者を対象とした治験 OPC-61815 の第Ⅲ相試験  <u>報告内容</u>：治験分担医師の変更について審議されたことが報告された</p> <p>③慢性心不全患者を対象にした EMPEROR 試験  <u>報告内容</u>：治験分担医師の変更について審議され承認されたことが報告された</p> <p><b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b></p> <p>①アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験  <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 12 回（3 月開催）、NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>②大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験  <u>報告内容</u>：平成 30 年度第 12 回（3 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験の継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 3. 開発中止等に関する報告</b></p> <p>①アストラゼネカ株式会社の依頼による骨転移を有する内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象にした ZD4054 の第Ⅲ相試験  <u>報告内容</u>：開発中止後の保存中の資料期間が示され報告された</p>

②アストラゼネカ株式会社の依頼による  
転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象にした ZD4054 の第Ⅲ相試験

報告内容：開発中止後の保存中の資料期間が示され報告された

**報告 4. 受託研究終了報告**

①フォシーガ錠の副作用報告

報告内容：終了報告の提出がなされた

**報告 5.** 事務局より  
治験進捗状況

**その他**：次回治験審査委員会 次回開催日  
6月3日（月） 第一会議室

# 令和元年 第 3 回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2019 年 6 月 3 日（月） 16:00 ～ 16:30
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：香野 敬喜 外部委員：山本 すみれ 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委 員：奈須 伸吉 委 員：一宮 朋来 委 員：山下 勉 委 員：佐保 美恵子 非専門委員：國分 克典 非専門委員：生野 充章
欠席委員	外部委員：阿部 貴史 非専門委員：森 貴史
【審議事項】	<p><b>議題 1. 安全性情報</b></p> <p>①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 治験に関する変更</b></p> <p>①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された変更申請について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 受託研究に関する変更に関する結果報告</b> ファイザー株式会社の依頼による ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 <u>報告内容</u>：責任医師の変更について報告された</p> <p><b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b> ①アステラス製薬株式会社の依頼による 腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 <u>報告内容</u>：令和元年度第 2 回（5 月開催）、NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>②大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：令和元年度第 2 回（5 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験の継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 3. 事務局より</b> 治験進捗状況</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 次回開催日 7 月 1 日（月） 第一会議室</p>



# 令和元年 第 5 回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2019 年 9 月 2 日（月） 16:00 ～ 16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：香野 敬喜 外部委員：山本 すみれ 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委員：奈須 伸吉 委員：一宮 朋来 委員：山下 勉 委員：嶋崎 貴信 委員：佐保 美恵子 非専門委員：森 貴史 非専門委員：生野 充章
【審議事項】	<p><b>議題 1. 新規受託研究実施</b> ①エーザイ株式会社の依頼によるレンビマカプセルの特定使用成績調査 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 安全性情報報告</b> ①（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>議題 3. 重篤な有害事象に関する報告</b> ①（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 4. 治験実施状況報告</b> ①（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：治験実施状況報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 5. 治験・受託研究に関する変更</b> ①（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された治験に関する変更について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認 ②塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ錠 3mg の使用成績調査 <u>審議内容</u>：依頼者より報告された使用成績調査に関する変更について、継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>報告 1. 受託研究終了報告</b> アストラゼネカ株式会社依頼による イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 副作用詳細調査 <u>報告内容</u>：終了報告</p> <p><b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b> ①アステラス製薬株式会社の依頼による</p>

腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

報告内容：令和元年度第 4 回（7 月開催）・5 回（8 月開催）、NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

②大塚製薬株式会社の依頼による

うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

報告内容：令和元年度第 5 回（8 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験の継続の可否について審議され承認されたことが報告された。

**報告 3.** 事務局より  
治験進捗状況

**その他**：次回治験審査委員会 次回開催日  
10 月 7 日（月） 第一会議室

# 令和元年 第 6 回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2019 年 10 月 7 日（月） 16:00 ～ 16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：椛島 章 外部委員：阿部 貴史 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委 員：奈須 伸吉 委 員：山下 勉 委 員：佐保 美恵子 非専門委員：森 貴史
【審議事項】	<p><b>議題 1. 安全性情報報告</b></p> <p>①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験）  <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 重篤な有害事象に関する報告</b></p> <p>①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験）  <u>審議内容</u>：重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の適否について審議  <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 受託研究終了報告</b>          イーライリリー株式会社依頼による          サイラムザ点滴静注 100mg・500mg 非小細胞肺癌 特定使用成績調査  <u>報告内容</u>：終了報告</p> <p><b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b></p> <p>①アステラス製薬株式会社の依頼による          腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験  <u>報告内容</u>：令和元年度第 6 回（9 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>②大塚製薬株式会社の依頼による          うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験  <u>報告内容</u>：令和元年度第 6 回（9 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験の継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p><b>報告 3. 事務局より</b>          治験進捗状況</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 次回開催日          11 月 11 日（月） 第一会議室</p>



# 令和元年 第 8 回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2019 年 12 月 2 日（月） 16:00 ～ 16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：香野 敬喜 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委 員：奈須 伸吉 委 員：山下 勉 委 員：一宮 朋来 委 員：佐保 美恵子 非専門委員：國分 克典 非専門委員：森 貴史 非専門委員：生野 充章
【審議事項】	<b>議題 1. 新規受託研究実施</b> 中心循環系マイクロカテーテル「CarryGaia」・「Agree」の性能評価 <u>審議内容</u> ：研究内容について説明、実施の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認  <b>議題 2. 安全性情報報告</b> (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u> ：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認  <b>議題 3. 治験の変更に関する報告</b> (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u> ：症例追加に伴う治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>報告 1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b> 大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験。 <u>報告内容</u> ：令和元年度第 8 回（11 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。  <b>報告 3. 事務局より</b> 治験進捗状況  <b>その他</b> ：次回治験審査委員会 次回開催日 2 月 3 日（月） 第一会議室

# 令和元年 第 9 回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2020 年 2 月 3 日（月） 16:00 ～ 16:35
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：阿部 貴史 委員：山下 勉 非専門委員：森 貴史 外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統 委員：佐保 美恵子 非専門委員：生野 充章 外部委員：田河 清一 委員：奈須 伸吉 非専門委員：國分 克典
【審議事項】	<b>議題 1. 新規受託研究実施</b> シークマスター（消化器用ガイドワイヤ）の評価 審議内容：研究内容について説明、実施の適否について審議 審議結果：承認 <b>議題 2. 安全性情報報告</b> （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） 審議内容：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 審議結果：承認 <b>議題 3. 受託研究の変更に関する報告</b> アステラス・アムジェン・バイオフーマー株式会社依頼によるレパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用） 審議内容：実施要綱改訂に伴う調査期間延長について審議 審議結果：承認
【報告事項】	<b>報告 1. 受託研究終了報告</b> MSD 株式会社依頼による エレルサ錠 50mg/グラジナ錠 50mg 使用成績調査 報告内容：終了報告 <b>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告</b> 大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験。 報告内容：令和元年度第 9 回（12 月開催）10 回（1 月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。 <b>報告 3. 事務局より</b> 治験進捗状況 治験ミニレクチャー <b>その他</b> ：次回治験審査委員会 次回開催日 3 月 2 日（月） 第一会議室

